



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0709084-6 A2**

(22) Data de Depósito: 23/03/2007
(43) Data da Publicação: 28/06/2011
(RPI 2112)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/06 2006.01
A61F 2/82 2006.01

(54) Título: **DISPOSITIVO ENDOVASCULAR AUTO-EXPANSÍVEL PARA OCLUSÃO DE ANEURISMA**

(30) Prioridade Unionista: 24/03/2006 US 60/785.901

(73) Titular(es): Biomerix Corporation

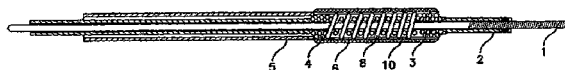
(72) Inventor(es): Arindam Datta, Craig F. Friedman , Hong Thu Doan , Ivan Sepetka, Maria G. Aboytes, Peter Costantino , Ricardo Aboytes, Steven Hochberg

(74) Procurador(es): Nellie Anne Daniel Shores

(86) Pedido Internacional: PCT US2007007320 de 23/03/2007

(87) Publicação Internacional: WO WO2008/051279de
02/05/2008

(57) Resumo: DISPOSITIVO ENDOVASCULAR AUTO-EXPANSÍVEL PARA OCLUSÃO DE ANEURISMA. O mecanismo endovascular auto-expansível para oclusão de aneurisma da invenção compreende uma estrutura com memória de forma deformável com pelo menos um segmento de cobertura parcial compreendido de um material de implante de matriz. O dispositivo pode ser dobrado e/ou esticado para adotar um perfil estreito para a carga em um dispositivo coaxial de distribuição e se expandir no lugar na medida em que adote sua forma original na liberação a partir do dispositivo em um aneurisma. Um método de tratamento de um aneurisma compreende as etapas de: (a) fornecer o mecanismo endovascular auto-expansível inserido em um lúmen de um dispositivo de distribuição compreendendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, a extremidade distal que tem uma ponta distal; (b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição em uma abertura em um aneurisma que tem um saco interior; (c) avançar o mecanismo através do lúmen na abertura; e (d) retirar-se o dispositivo de distribuição, por onde o mecanismo se expande no saco e cobrir a abertura.



"DISPOSITIVO ENDOVASCULAR AUTO-EXPANSÍVEL PARA OCLUSÃO DE ANEURISMA"

Pedidos de Patente Relacionados

Esse pedido de patente incorpora por referência todo o relatório descritivo de
5 Pedido de Patente US Nº de série 10/998.357 intitulado "Aneurysm Treatment Devices and Methods" depositado em 26 de Novembro de 2004. A totalidade dos relatórios descritivos dos Pedidos de Patente Internacional Números WO 2004/062531, publicado em 29 de Julho de 2004 e WO 2004/078023, publicado em 16 de Setembro de 2004 são também aqui incorporado por referência e são anexados a este como Exibições 1 e 2.

10 Histórico

Os métodos de tratamento atuais de aneurismas projetados para preencher o lúmen ou saco do aneurisma pela introdução de dispositivos médicos, tais como molas, com frequência requerem distribuição de múltiplas molas para fechar o aneurisma e sofrer de problemas associados com dispositivo compactação, tal como recanalização do aneurisma.

15 Há uma necessidade por um método de tratamento de um aneurisma que fornece um oclusão do colo do aneurisma que permite um novo crescimento do tecido levando a um reparo permanente, e onde o oclusão não é submetido à recanalização e conseqüente reemergência do aneurisma.

Resumo da Invenção

20 A presente invenção fornece um mecanismo para reparo de aneurisma que inclui uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível.

As modalidades da presente invenção fornecem sistemas e métodos para o tratamento de aneurismas. Uma modalidade de um sistema de acordo com a presente
25 invenção inclui um mecanismo para reparo de aneurisma que tem uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível e um dispositivo de distribuição. Uma modalidade de um método de tratamento de um aneurisma de acordo com a presente invenção inclui as etapas de: (a) fornecer um mecanismo para reparo de aneurisma que inclui uma estrutura auto-
30 expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível, inserido em um lúmen de um dispositivo de distribuição; o dispositivo de distribuição que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, a extremidade distal que tem uma ponta distal; (b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição em uma abertura em um aneurisma que tem um saco interior; (c) avançar o
35 mecanismo através do lúmen na abertura; e (d) retirar-se o dispositivo de distribuição, por onde o mecanismo se expande no saco e cobrir a abertura.

Em uma modalidade, o método inclui uma etapa de medir o aneurisma para

fornecer ou selecionar um mecanismo para reparo de aneurisma de acordo com a presente invenção com o melhor ajuste ao aneurisma a ser abordado. A medição do aneurisma inclui avaliar o tamanho do saco do aneurisma e/ou o tamanho da abertura do aneurisma para determinar um tamanho e configuração adequada do membro ou membros de retenção, e o tamanho e geometria da estrutura do mecanismo de reparo do aneurisma a ser usado.

Um tamanho adequado de estrutura do mecanismo é um tamanho, o qual quando completamente expandido, é levemente menor em cada dimensão do que a equivalente dimensão do saco do aneurisma, e assim se ajusta firmemente no saco do aneurisma. Porque o colo do aneurisma é em geral menor do que o diâmetro do saco do aneurisma, a estrutura do mecanismo é segura e resiste à expulsão de um aneurisma.

Além disso, o tamanho do colo ou abertura da pode ser determinado para ajudar em seleção de uma matriz elastomérica apropriadamente dimensionada para cobrir ou bloquear a abertura do aneurisma. Em uma modalidade particular, a matriz elastomérica do mecanismo substancialmente fecha a abertura do aneurisma. Em outra modalidade, a matriz elastomérica do mecanismo completamente fecha a abertura do aneurisma.

A presente invenção, em uma modalidade de outro de seus aspectos, fornece um mecanismo para reparo de aneurisma, onde o mecanismo inclui uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível, onde o mecanismo se conforma radialmente e/ou circunferencialmente ao aneurisma, facilitando assim o oclusão do aneurisma.

Em outra modalidade de um de seus aspectos, a presente invenção ainda fornece um método para o tratamento de um aneurisma que tem uma parede de aneurisma, com um mecanismo compreendendo um corpo que tem uma porção cilíndrica proximal e uma porção distal, onde o mecanismo compreende uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível. O método compreende as etapas de: (a) fornecer o mecanismo inserido no lúmen de um dispositivo de distribuição; (b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição no aneurisma; (c) avançar o mecanismo do dispositivo de distribuição ao aneurisma; (d) posicionar o mecanismo no aneurisma; e (e) permitir que a estrutura se expanda em uma forma completamente expandida, ou se expanda até limitada pela parede do aneurisma. De acordo com outra modalidade de um de seus aspectos, a presente invenção também fornece um mecanismo para segurar um implante médico dirigido ao reparo de aneurisma, onde o mecanismo inclui: um membro de retenção acoplado ao implante e adaptado para se posicionar em um aneurisma em um tecido vascular, o membro de retenção compreendendo um componente radial expansível para reter o implante no aneurisma.

Breve Descrição das Figuras

As seguintes figuras descrevem modalidades da invenção e pretende-se que sejam

para apenas fins de ilustração. Não se pretende as figuras sejam interpretadas como limitações ao escopo da invenção reivindicada.

Figura 1 (a): Estrutura com memória de forma esférica (1) arranjada como raios ligados a cada extremidade a uma porca e com uma camada fina de material de implante de matriz ligado à estrutura como um revestimento externo.

Figura 2 (B): Estrutura com memória de forma esférica (2) como em (a), ou molas metálicas (3) com apenas uma cobertura parcial compreendida de um segmento esférico de material de implante de matriz (4).

Figura 3 (C): Estrutura esférica auto-expansível de forma com memória complexa que tem um adesivo elíptico de material de implante de matriz (5), em uma modalidade da presente invenção. Marcadores radiopacos (6) são ligados aos braços para detecção durante entrega e distribuição.

Figura 4: Sistema de distribuição coaxial com fio guia de distribuição (1), e bainha externa (5) para fornecer suporte para bainha interna, que tem seção de ponta macia com a sonda em parafuso (2). Estrutura de braços de Nitinol (10) com memória de forma radial. A porca/mola proximal de Nitinol é aparafusada na sonda em parafuso (4) e a porca/mola distal de Nitinol é aparafusada na sonda em parafuso (3). O material de implante de matriz (6) é ligado à mola de Nitinol com memória (8) e dobrado e/ou esticado para distribuição.

Figura 5: Sistema de distribuição coaxial após a distribuição: braços de Nitinol esticados (10) da estrutura com memória de forma radial. Seção de sonda em parafuso (7) da bainha de distribuição interna. A mola de Nitinol com memória (8), esticada durante a distribuição e é relaxada após o destacamento. A seção proximal (9) da bainha de distribuição interna.

Figura 6: a estrutura expandida com memória de forma esférica após distribuição e liberação do sistema de distribuição coaxial. Braços com estrutura com memória de forma de Nitinol (10) radialmente expandidos de acordo com sua memória de forma retida.

Descrição Detalhada da Invenção

O mecanismo auto-expansível da invenção pode ser construído a partir de qualquer matriz fisiologicamente compatível, ligado a uma estrutura auto-expansível para distribuição no lúmen de um aneurisma. A matriz pode ser qualquer matriz fisiologicamente compatível, tal como, por exemplo, e sem limitação, a matriz Biomerix descrita em U.S. Nº de série 10/998,357 depositado em 26 de Novembro de 2004. A estrutura auto-expansível pode ser construída de qualquer material auto-expansível, tal como uma estrutura metálica, construída a partir de, por exemplo, fio de Nitinol.

A matriz fisiologicamente compatível pode ser ligada à estrutura auto-expansível do mecanismo auto-expansível da invenção por qualquer método adequado bem conhecido por aqueles versados na técnica. Por exemplo, a matriz pode ser suturada à estrutura com um

material para sutura biocompatível. Alternativamente, a matriz pode ser colada à estrutura. Em outra modalidade, a matriz pode ser fundida à estrutura, onde a estrutura tenha sido pré-revestida com um polímero ou adesivo termo-ativável adequado.

5 O mecanismo auto-expansível da invenção pode ser construído de modo a se conformar a formas e tamanhos diferentes para acomodar uma gama de tamanhos e formas de aneurismas, com o objetivo de alcançar um ajuste conformando-se à parede do aneurisma. Pelo bloqueio da abertura ou colo do aneurisma, o mecanismo auto-expansível pode fechar o lúmen do aneurisma e assim o isolar da vasculatura.

10 Corpos de platina de um tamanho necessário para detecção também podem ser incorporados em ou sobre a estrutura auto-expansível para fornecer radiopacidade para facilidade da distribuição seguinte do mecanismo e para ajudar na colocação precisa em um aneurisma alvo.

Em um aspecto particular, o mecanismo de reparo do aneurisma da invenção inclui uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível. Em uma modalidade, a matriz elastomérica é um substrato adequado para regeneração do tecido. A matriz elastomérica resilientemente compressível pode ser biodurável. Alternativamente, a matriz elastomérica resilientemente compressível pode ser reabsorvível. Em uma modalidade particular, a matriz reticulada elastomérica é configurada para permitir o crescimento celular na mesma e proliferação na
15 matriz elastomérica. Em outro exemplo particular de matriz elastomérica da invenção, a matriz elastomérica é hidrofóbica.

Em outra modalidade particular, a matriz elastomérica inclui um polímero elastomérico selecionado a partir do grupo consistindo em policarbonato poliuretanos, poliuretanos de poliéster, poliuretanos de poliéteres, poliuretanos de polisiloxano,
25 poliuretanos com segmentos macios misturados, policarbonatos, poliésteres, poliéteres, polisiloxanos, poliuretanos. Alternativamente, a matriz elastomérica pode incluir uma mistura de dois ou mais dos polímeros acima.

Em ainda outra modalidade, a matriz elastomérica é reticulada e endoporosamente revestida com um material de revestimento que melhora o crescimento celular na mesma e proliferação, em um exemplo da acima modalidade, o material de revestimento inclui um
30 revestimento, o qual pode ser um revestimento espumoso, de um material biodegradável tal como, por exemplo, colágeno, fibronectina, elastina, ácido hialurônico ou uma mistura de qualquer dos materiais biodegradáveis supracitados.

Em uma modalidade particular, o mecanismo para oclusão de aneurisma auto-expansível da invenção pode ser usado sozinho como um dispositivo único para fechar o
35 colo do aneurisma, ou em combinação com um dispositivo embólico, tal como, por exemplo, um implante de matriz tal como uma matriz Biomerix, como descrito em U.S. Nº de série

10/998.357 depositado em 26 de Novembro de 2004, e/ou uma ou mais molas embólicas, para preencher o lúmen do aneurisma. Quando usado com outros dispositivos embólicos, o mecanismo auto-expansível da invenção pode ser distribuído primeiro para fechar o colo do aneurisma, seguido por distribuição de dispositivo embólico, ou dispositivos para preencher a 5 a saco interior do aneurisma, e assim estabilizar o reparo do aneurisma. Um ou mais dispositivos embólicos podem ser distribuídos pelo mesmo micro-cateter de distribuição usado para distribuir o mecanismo para oclusão do aneurisma. O dispositivo embólico, ou dispositivos, pode ser distribuído pelo mesmo micro-cateter através da abertura rosqueada da porca (descrita abaixo) ligado à matriz do mecanismo da presente invenção que 10 substancialmente fecha a abertura no colo do aneurisma.

A inserção de uma ou mais molas, ou implantes de matriz no lúmen do aneurisma ocluído oferece a vantagem de fornecer uma armação para suportar o crescimento de tecido adjacente dentro do saco do aneurisma. O mecanismo auto-expansível da invenção pode também servir como um dispositivo de "proteção ao colo", por expandir-se até ser confinado 15 pelas paredes do aneurisma e estender-se além do colo do aneurisma dentro do saco do aneurisma, evitando a migração injustificada de qualquer preenchedor (tal como molas e/ou matriz etc.) para fora do colo do aneurisma na artéria a qual ele é ligado.

Sem querer estar limitado por qualquer teoria em particular, acredita-se que oclusão ou o fechamento do aneurisma pelo mecanismo da presente invenção ocorre primeiro como 20 o 'adesivo' formado pela matriz elastomérica reticulada resilientemente compressível da mecanismo expandido age como um barreira mecânica a qual reduz o fluxo de sangue a partir de a parente vaso em e fora do saco do aneurisma. A matriz reticulada age como um adesivo trombótico e a estagnação do fluxo inicia a resposta trombótica caracterizada por formação de um coágulo plaqueta-fibrina. Esse estágio é seguido por organização do 25 coágulo e finalmente, no último estágio da resposta de cura, reabsorção e resolução do coágulo em tecido fibrovascular. Em uma modalidade particular, o mecanismo da invenção para reparo de aneurisma inclui uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível, onde o mecanismo radialmente e/ou circunferencialmente se conforma às paredes do aneurisma, 30 facilitando assim a oclusão do aneurisma.

O mecanismo auto-expansível da invenção permite total reconstrução da artéria parenteral pela distribuição de um adesivo da matriz fisiologicamente compatível através do colo do aneurisma, fornecendo assim uma armação de tecido para promover o crescimento endotelial. A oclusão da abertura ou colo do aneurisma resulta em oclusão permanente do 35 aneurisma e elimina a risco de recanalização do saco do aneurisma. Essa abordagem também oferece a vantagem de um tempo de reparo ou "oclusão em tentativa única" por distribuição de uma cobertura de matriz única e apropriadamente dimensionada mantida na

posição pela estrutura auto-expandida para fechar a abertura do aneurisma. Como tal, o mecanismo para oclusão de aneurisma auto-expansível da invenção tem o potencial para reduzir significativamente tempo de sala de cirurgia e utilização de dispositivo, levando a vantagens econômicas significativas. Em uma modalidade particular a invenção fornece um mecanismo auto-expansível para segurar um implante médico dirigido ao reparo de aneurisma, onde o mecanismo inclui: um membro de retenção acoplado ao implante e adaptado para posicionar em um aneurisma em um tecido vascular, e onde o membro de retenção inclui um componente radial expansível para reter o implante no aneurisma. Em um aspecto particular, o membro de retenção resiste a uma força de expulsão. Em um exemplo, o membro de retenção do mecanismo auto-expansível é integrado ao implante. Em outro exemplo, o componente radial compreende dois ou mais membros pelo menos parcialmente radiais.

Em outra modalidade particular a invenção fornece um implante, para uso no tratamento de um defeito tal como um aneurisma em um tecido vascular, que inclui um material que tem uma composição e estrutura adaptado para aplicação ao defeito e para biointegração no tecido vascular quando aplicado ao defeito. A aplicação ao defeito no tecido vascular pode ser inserção no defeito. Em um aspecto particular, a estrutura inclui uma armação, a qual pode ser uma estrutura reticulada. Em um exemplo, a estrutura reticulada é resilientemente compressível. Em um exemplo, a estrutura reticulada resilientemente compressível pode incluir um material elastomérico. O material elastomérico pode ser um material biodurável, tal como, por exemplo, ePTFE microporoso (politetrafluoretileno expandido). Alternativamente, o material elastomérico pode ser um material bioabsorvível. Os materiais bioabsorvíveis para uso como o material elastomérico da matriz do mecanismo da invenção podem ser quaisquer materiais bioabsorvíveis, tal como, por exemplo, mas não limitado a, copolímeros de ácido poliglicólico ácido-polilático (PGA/PLA). Outros materiais bioabsorvíveis adequados podem ser sólidos, géis ou hidrogéis que absorvem água com diferentes taxas de bioreabsorção.

Em outro exemplo particular do implante da invenção, o implante inclui um membro de retenção auto-expansível o qual quando inserido no defeito, é de um tamanho e dimensões para se ajustar ao defeito. Em outras palavras, o membro de retenção se expande para atingir as paredes do saco do aneurisma e assim resistir pelo menos parcialmente à expulsão para fora do defeito. Em uma modalidade o membro de retenção tem um componente radial. Em uma modalidade particular a estrutura do implante da invenção compreende redes interligadas de lacunas e/ou poros que encorajam o crescimento celular de tecido vascular na mesma.

Figura 1 mostra uma estrutura com memória de forma esférica de Nitinol (1), com uma camada fina de material para implante ligado à estrutura como um revestimento

externo por suturas cirúrgicas para criar uma estrutura oca delicada auto-expansível. A esfera recoberta de Nitinol pode ser dobrada ou esticada e carregada em um tubo flexível, para permitir a distribuição através de um cateter ou sobre um fio guia. Uma vez distribuídos ao sítio alvejado tal como aneurisma ou vaso sangüíneo, a estrutura esférica se re-expande e é destacada usando-se um sistema de distribuição controlada.

A Figura 2 ilustra um implante usando a mesma estrutura expansível com um segmento esférico de material de implante de matriz (4) ligado para fornecer um perfil mais baixo para distribuição. A estrutura esférica auto-expansível é construída usando braços somente de fio de Nitinol (2), ou molas de Platina (3). Marcadores de platina também podem ser adicionados para fornecer a radiopacidade da estrutura de implante durante a entrega e distribuição. Os braços de Nitinol também podem ser construídos a partir de diferentes calibres de fios para fornecer diferentes forças expansivas radiais.

A Figura 3 mostra outra variação de projeto no qual a estrutura esférica auto-expansível de forma com memória complexa tem um implante adesivo de forma elíptica de material de matriz. A forma de memória complexa pode ser usada para fornecer ótima estabilidade do adesivo, especialmente em aneurismas com diferentes tamanhos e formas. Marcadores de platina ligados aos braços também podem ser usados para fornecer radiopacidade durante a entrega e distribuição. O segmento elíptico de material de matriz pode ser selecionado para ajustar e cobrir diferentes anatomias de colos de aneurisma apresentados por pacientes individuais.

O mecanismo auto-expansível da invenção pode ser distribuído ao sítio do aneurisma usando um sistema de destacamento controlado. Em um aspecto de uma modalidade da presente invenção, o sistema de distribuição e destacamento controlado pode ser um sistema de distribuição coaxial e destacamento.

O mecanismo da invenção para reparo de aneurisma que inclui uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível pode ser dobrado e/ou esticado em um fio-guia ou em uma bainha interna (que pode abrigar um fio guia), para alcançar uma seção transversal estreita o suficiente para ser pré-carregada em uma segunda bainha, a bainha externa para uso como um cateter de distribuição.

A matriz elastomérica reticulada resilientemente compressível fisiologicamente compatível pode ser de qualquer espessura que retenha suficiente flexibilidade para ser dobrada e/ou esticada a uma forma dobrada para ser carregada em um fio guia ou bainha interna de um micro-cateter de distribuição desde que o mecanismo dobrado tenha um perfil suficientemente estreito para ser inserido através da vasculatura ao sítio do aneurisma. Em uma modalidade, a espessura da matriz elastomérica reticulada resilientemente compressível fisiologicamente compatível está em um faixa de aproximadamente 100 μ m a

aproximadamente 1000 μm (1 mm) quando completamente relaxado e expandido. Em outra modalidade, a matriz é de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 800 μm de espessura quando completamente relaxada e expandida. Alternativamente, em uma outra modalidade, a matriz é de aproximadamente 400 μm a aproximadamente 600 μm (1 mm) de espessura quando completamente relaxada e expandida.

A porosidade da matriz elastomérica reticulada resilientemente compressível fisiologicamente compatível pode ser selecionada para permitir o crescimento celular na mesma. A dimensão maior média dos poros da matriz pode ser otimizada para encorajar o crescimento celular na mesma. Em uma modalidade, os poros têm uma dimensão maior média em um faixa de aproximadamente 50 μm a aproximadamente 300 μm . Em outra modalidade os poros têm uma dimensão maior média de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 250 μm . Em ainda outra modalidade os poros têm uma dimensão maior média de aproximadamente 150 μm a aproximadamente 200 μm .

Em uma modalidade particular, o tamanho do micro-cateter de distribuição varia de aproximadamente 0,457 mm a aproximadamente 1,016 mm de diâmetro externo (OD). Por exemplo, o OD do micro-cateter de distribuição pode ser de 2 French (ou seja, 0,026 polegada/0,67mm) ou 3 French (ou seja, 0,039 polegada/1,0 mm). Em outra modalidade particular, o diâmetro interno do micro-cateter de distribuição varia de aproximadamente 0,356 mm a aproximadamente 0,533 mm).

O mecanismo auto-expansível da invenção pode ser projetado de modo a se conformar a uma variedade de tamanhos e formas ou geometrias. O mecanismo auto-expansível de reparo do aneurisma da invenção, quando completamente expandido, adota um tamanho e forma predeterminados de acordo com a memória de forma do fio metálico ou outra composição de memória de forma da estrutura do mecanismo. Em uma modalidade, o mecanismo quando completamente expandido pode ser de qualquer tamanho de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm, e pode ser de qualquer forma adequada para ajustar um saco do aneurisma em particular. Por exemplo, e sem limitação, o mecanismo completamente expandido pode ser esférico, elíptico, cilíndrico ou cônico em forma.

Em uma modalidade particular, o mecanismo auto-expansível da invenção, quando em sua forma dobrada, ou seja, quando dobrado e/ou esticado para ser acomodado em um micro-cateter de distribuição, tem um OD de aproximadamente 2 French (ou seja, 0,026 polegada/0,67 mm) a aproximadamente 5 French (ou seja, 0,065 polegada/1,7 mm). Em uma modalidade o mecanismo dobrado, mesmo quando carregado em um micro-cateter, mantém um alto grau de flexibilidade de forma que o dispositivo de distribuição possa ser facilmente conduzido através da vasculatura. O mecanismo dobrado pode ser carregado sobre uma bainha interna e a bainha interna carregando o mecanismo dobrado pode ela

mesma ser carregada em uma bainha externa de um cateter de distribuição. Bainhas externas adequadas para distribuição do mecanismo auto-expansível da invenção podem ter um OD de aproximadamente 3 French a aproximadamente 6 French, ou de aproximadamente 6 French a aproximadamente 7 French. A forma e as dimensões particulares do mecanismo auto-expansível da invenção escolhido para reparo de um aneurisma em particular depende do tamanho do aneurisma, o qual pode ser prontamente determinado pelo profissional de saúde por testes e medidas padrão usando corante radiopaco para preencher o aneurisma e auxiliar na avaliação de sua forma e dimensões. Os aneurismas são geralmente de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm na dimensão maior; aneurismas pequenos podem ser de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm; aneurismas de tamanho médio são geralmente de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 9 mm na maior dimensão; e os maiores aneurismas são geralmente de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm na maior dimensão; embora mesmo os maiores aneurismas não sejam desconhecidos. Sabe-se que tais aneurismas "gigantes" requerem até 5 m de molas para serem preenchidos.

Em uma modalidade particular da invenção, o tamanho do mecanismo auto-expansível da invenção escolhido para reparo de um aneurisma em particular é escolhido por ser levemente menor do que o tamanho do aneurisma. A maior dimensão do mecanismo auto-expansível é escolhida por ser levemente menor do que a maior dimensão do aneurisma e a forma do mecanismo é escolhida de modo a coincidir ao máximo com a forma do aneurisma.

Em um uma modalidade da invenção, o mecanismo auto-expansível da invenção pode ser de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm na maior dimensão. Em outra modalidade, o mecanismo auto-expansível da invenção pode ser de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 15 mm na maior dimensão. Em ainda outra modalidade, o mecanismo auto-expansível da invenção pode ser de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm na maior dimensão. Alternativamente, o mecanismo auto-expansível da invenção pode ser de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 8 mm na maior dimensão. Estima-se que 80% dos aneurismas estão entre aproximadamente 3 mm e aproximadamente 10 mm na maior dimensão.

Preferivelmente, o dispositivo de distribuição é construído para permitir ótima flexibilidade para ser conduzido pelo sistema neuro-vascular tortuoso. Em uma modalidade isso é conseguido com um fio guia de diâmetro decrescente a partir da extremidade proximal (a extremidade manipulada pelo profissional de saúde) à extremidade distal que distribui o mecanismo auto-expansível da invenção no lúmen do aneurisma.

A presente invenção também fornece um sistema para o tratamento de um aneurisma, o sistema inclui um mecanismo auto-expansível construído a partir de uma

matriz fisiologicamente compatível, ligada à estrutura auto-expansível para distribuição no lúmen de um aneurisma, e um dispositivo de distribuição. O dispositivo de distribuição pode ser qualquer dispositivo de distribuição adequado, tal como, por exemplo, um cateter ou um cateter guiado por um endoscópio, onde o endoscópio auxilia na navegação do cateter ao sítio de distribuição do mecanismo auto-expansível da invenção para o reparo de aneurisma.

A Figura 4 mostra um sistema particular de distribuição coaxial da invenção, construído a partir de um fio guia axial de distribuição (1), e uma bainha de distribuição externa (5) para fornecer suporte para a bainha interna (9), que tem seção de ponta macia (2) distalmente posicionada à seção fundida da sonda em parafuso (7). A seção de ponta macia (2) serve para navegar o sistema sobre o fio guia no aneurisma ou outra vasculatura alvejada de acordo com padrão técnicas para posicionar um micro-cateter. A sonda em parafuso (7) serve para distribuir e destacar o implante que tem um mola de Nitinol com memória (8). A matriz de espuma (6) é ligada via os braços com memória (10) às porcas rosqueadas (3) e (4) como um revestimento sobre a mola com memória. As porcas (3) e (4) e a mola com memória (8) estão envolvidas na etapa como uma única mola do mesmo filamento do Fio de Nitinol. As porcas (3) e (4) têm um diâmetro menor e inclinação ajustados para se entrelaçar com a sonda em parafuso (7) para distribuição. A mola média (8) tem um maior diâmetro interno para deslizar sobre a sonda em parafuso quando esticada durante distribuição, ou quando comprimida durante o destacamento. Nesse exemplo, entre dois a oito braços (10) com memória de forma radial são soldados às porcas (3) e (4) para fornecer capacidade de auto-expansão do implante à forma esférica ou elíptica desejada durante o destacamento do dispositivo de distribuição e colocação no lúmen do aneurisma e assentamento dos braços auto-expansíveis contra a parede do saco do aneurisma.

A sonda em parafuso (7) é primeiro aparafusada na porca proximal (4) por toda a extensão até a extremidade proximal da sonda em parafuso, enquanto estica-se o mola com memória de implante e os braços em uma posição linear e se prende o parafuso distal até que a ponta distal da sonda em parafuso é aparafusada na porca distal 3. dessa forma o implante é fixado na posição esticada e pode ser colocado na bainha de distribuição externa (5) para serpentear através da vasculatura para posicionar o implante no aneurisma e liberar no saco do aneurisma. Uma vantagem em particular desse sistema é a flexibilidade da construção da mola para fornecer boa flexibilidade e rastreamento através do sistema vascular tortuoso.

As Figuras 5 e 6 mostram um implante destacado a partir de o dispositivo de distribuição. A bainha de distribuição externa (5) é mantida parada enquanto o torque é aplicado à bainha interna (9). O torque é transmitido para avançar a sonda em parafuso (7) proximamente e a mola com memória começa a se comprimir em sua forma de memória

retida. A pressão dos braços (10) expande o implante na forma esférica desejada. A posição do implante pode ser ajustada à posição ótima e destacada por desfazer o rosqueamento e liberar a porca (3) e então a porca (4). O destacamento ocorre quando a ponta distal da sonda em parafuso (7) é desparafusada a partir da porca proximal (4). A ponta distal da
5 bainha interna (2) pode então ser puxada para dentro da bainha externa (5) e o dispositivo de distribuição pode ser retirado.

A invenção fornece um alto nível de controle durante o destacamento do implante. No caso da colocação inicial do implante não ser ótima, o implante parcialmente expandido pode ser retirado de volta no dispositivo de distribuição pela reversão do processo, ou seja,
10 pela aplicação de torque na direção oposta à direção do torque durante a tentativa inicial de distribuição e dobra dos braços, rosqueando novamente a porca distal na ponta distal da sonda em parafuso e retirando o implante de volta no dispositivo de distribuição. Tal colocação não-ótima do implante pode ocorrer, por exemplo, se a porca distal não tiver sido inserida e liberada a partir da ponta distal da sonda em parafuso e o implante tiver se
15 expandido parcialmente, mas não tenha sido nem precisamente colocado ou tenha migrado na artéria parenteral a partir do sítio inicial de distribuição. A retirada do mecanismo mal colocado permite a subsequente redistribuição e até mesmo permite múltiplas tentativas para posicionar precisamente e ajustar o mecanismo para oclusão de aneurisma ao local desejado na dificuldade de se alcançar os aneurismas. A invenção ainda fornece um método
20 de tratamento de um aneurisma, onde o método inclui a etapas de: (a) fornecer um mecanismo auto-expansível construído a partir de uma matriz fisiologicamente compatível, ligado à estrutura auto-expansível para distribuição no lúmen de um aneurisma, sendo o mecanismo inserido em um lúmen de um dispositivo de distribuição, o dispositivo de distribuição que tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, a extremidade
25 distal que tem uma ponta distal; (b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição em uma abertura em um aneurisma que tem um saco interior; (c) avançar o mecanismo através de o lúmen na abertura; e (d) retirar-se o dispositivo de distribuição, por onde o mecanismo se expande no saco e cobrir a abertura.

Em uma modalidade particular o dispositivo de distribuição da invenção é um
30 cateter. Em um aspecto particular, o mecanismo para reparo de aneurisma inclui uma estrutura radiopaca, ou um ou mais marcadores radiopacos, ou membros radiopacos de retenção e a distribuição do mecanismo pelo cateter pode ser acompanhada por visualização sob fluoroscopia.

A invenção também fornece um método para o tratamento de um aneurisma que
35 tem uma parede de aneurisma com um mecanismo que inclui um corpo que tem uma porção cilíndrica proximal e uma porção distal, onde o mecanismo inclui uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e

fisiologicamente compatível. O método inclui as etapas de: (a) fornecer o mecanismo inserido no lúmen de um dispositivo de distribuição; (b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição no aneurisma; (c) avançar o mecanismo a partir de o dispositivo de distribuição ao aneurisma; (d) posicionar o mecanismo no aneurisma; e (e) permitir que a

5 estrutura se expanda em uma forma completamente expandida, ou se expanda até que a expansão adicional seja limitada pela parede do aneurisma.

REIVINDICAÇÕES

1. Mecanismo para reparo de aneurisma **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente compressível e fisiologicamente compatível.

5 2. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a matriz elastomérica é um adequado substrato para regeneração do tecido.

3. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a matriz elastomérica resilientemente compressível é biodurável.

10 4. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a matriz elastomérica resilientemente compressível é reabsorvível.

5. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a matriz reticulada elastomérica é configurada para permitir o crescimento celular na mesma e proliferação na matriz elastomérica.

15 6. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a matriz reticulada elastomérica é endoporosamente revestida com um material de revestimento que melhora o crescimento celular na mesma e proliferação.

20 7. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material de revestimento compreende um revestimento espumoso de um material biodegradável, o material biodegradável compreendendo colágeno, fibronectina, elastina, ácido hialurônico ou misturas dos mesmos.

8. Sistema para o tratamento de um aneurisma, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o sistema compreende um mecanismo, de acordo com a reivindicação 1 e um dispositivo de distribuição.

25 9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de distribuição é um cateter.

30 10. Método de tratamento de um aneurisma, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende as etapas de: (a) fornecer um mecanismo, de acordo com a reivindicação 1, inserido em um lúmen de um dispositivo de distribuição compreendendo um extremidade proximal e um extremidade distal a extremidade distal que tem um ponta distal; (b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição em um abertura em um aneurisma que tem um saco interior; (c) avançar o mecanismo através de o lúmen na abertura; e (d) retirar-se o dispositivo de distribuição, por onde o mecanismo se expande no saco e cobrir a abertura do aneurisma.

35 11. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o mecanismo se expande no saco e substancialmente fecha a abertura do aneurisma.

12. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que ainda compreende a introdução de uma ou mais molas ou dispositivos embólicos no saco do

aneurisma e assim preencher pelo menos parcialmente o saco do aneurisma.

13. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que ainda compreende uma etapa de avaliar o tamanho do aneurisma.

14. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que
5 ainda compreende uma etapa de avaliar o tamanho da abertura do aneurisma.

15. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o dispositivo de distribuição é um cateter.

16. Mecanismo, de acordo com reivindicação 1, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o se conforma mecanismo radialmente e/ou circunferencialmente ao aneurisma,
10 facilitando assim a oclusão do aneurisma.

17. Método para o tratamento de um aneurisma que tem uma parede de aneurisma **CHARACTERIZADO** pelo fato de que é com um mecanismo compreendendo um corpo que tem um porção cilíndrica proximal e um porção distal, onde o mecanismo compreende uma estrutura auto-expansível e uma matriz reticulada elastomérica, resilientemente
15 compressível e fisiologicamente compatível e o método compreende as etapas de:

(a) fornecer o mecanismo inserido no lúmen de um dispositivo de distribuição;

(b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição no aneurisma;

(c) avançar o mecanismo a partir de o dispositivo de distribuição ao aneurisma;

(d) posicionar o mecanismo no aneurisma; e

20 (e) permitir que a estrutura se expanda em uma forma completamente expandida, ou se expanda até que limitada pela parede do aneurisma.

18. Método, de acordo com reivindicação 17, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que ainda compreende a retirada do corpo do mecanismo pelo menos parcialmente de volta no lúmen do dispositivo de distribuição, reposicionar o mecanismo em relação ao aneurisma e
25 repetir as etapas (c) através de (e).

19. Mecanismo para segurar um implante médico dirigido ao reparo de aneurisma, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende: um membro de retenção acoplado ao implante e adaptado para se posicionar em um aneurisma em um tecido vascular, o membro de retenção compreendendo um componente radial expansível para reter o implante no
30 aneurisma.

20. Mecanismo, de acordo com reivindicação 19, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende um marcador radiopaco.

21. Mecanismo, de acordo com reivindicação 19, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o membro de retenção é integrado ao implante.

35 22. Mecanismo, de acordo com reivindicação 19, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o componente radial compreende dois ou mais membros pelo menos parcialmente radiais.

23. Mecanismo, de acordo com reivindicação 19, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o membro de retenção resiste a uma força de expulsão.

24. Implante para uso no tratamento de um defeito em um tecido vascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende um material que tem uma composição e estrutura adaptada para aplicação ao defeito e para biointegração no tecido vascular quando aplicado ao defeito.

25. Implante, de acordo com reivindicação 24, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a estrutura compreende uma armação.

26. Implante, de acordo com reivindicação 25, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a armação compreende uma estrutura reticulada.

27. Implante, de acordo com reivindicação 26, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a estrutura reticulada é resilientemente compressível.

28. Implante, de acordo com reivindicação 27, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a estrutura reticulada resilientemente compressível compreende um material elastomérico.

29. Implante, de acordo com reivindicação 28, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o material elastomérico compreende um material biodurável.

30. Implante, de acordo com reivindicação 24, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a aplicação ao defeito compreende inserção no defeito.

31. Implante, de acordo com reivindicação 24, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o defeito vascular é um aneurisma.

32. Implante, de acordo com reivindicação 30, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o implante, quando inserido no defeito, é dimensionado em relação ao defeito para resistir pelo menos parcialmente à expulsão a partir do defeito.

33. Implante, de acordo com reivindicação 24, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende um membro de retenção que tem um componente radial.

34. Implante, de acordo com reivindicação 24, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a estrutura do implante compreende redes interligadas de lacunas e/ou poros que encorajam o crescimento celular de tecido vascular nas mesmas.

35. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a matriz elastomérica é hidrofóbica.

36. Mecanismo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a matriz elastomérica compreende um elastômero selecionado a partir do grupo consistindo em poliuretanos de policarbonato, poliuretanos de poliéster, poliuretanos de poliéteres, poliuretanos de polisiloxano, poliuretanos com segmentos macios misturados, policarbonatos, poliésteres, poliéteres, polisiloxanos, poliuretanos, e misturas de dois ou mais dos mesmos.

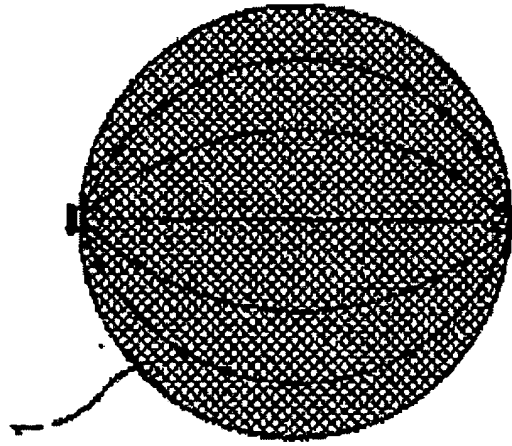


FIG. 1

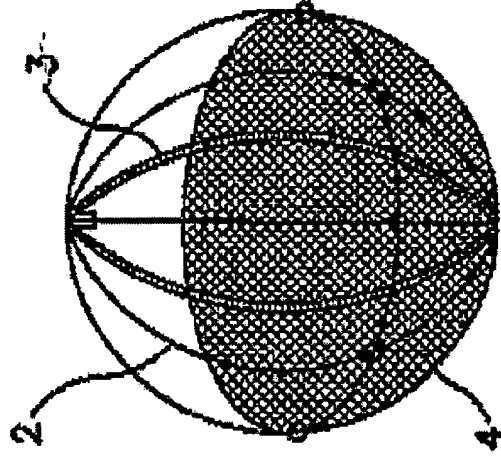


FIG. 2

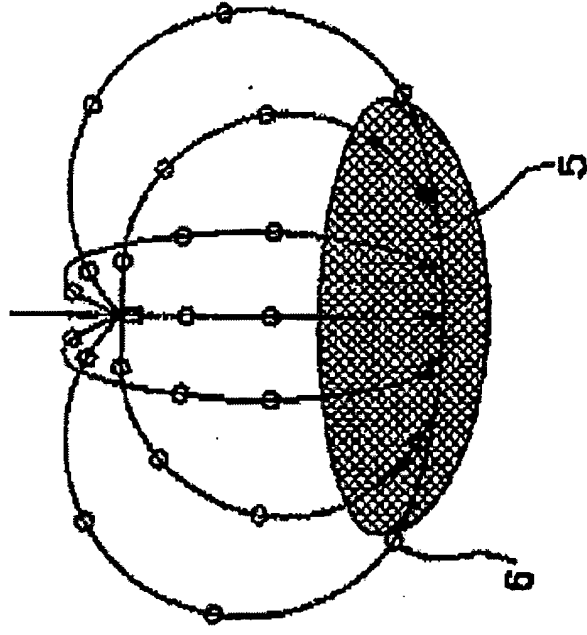


FIG. 3

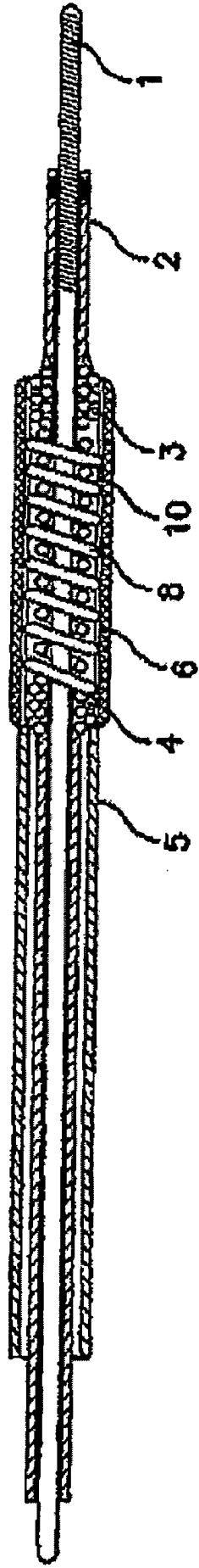


FIG. 4

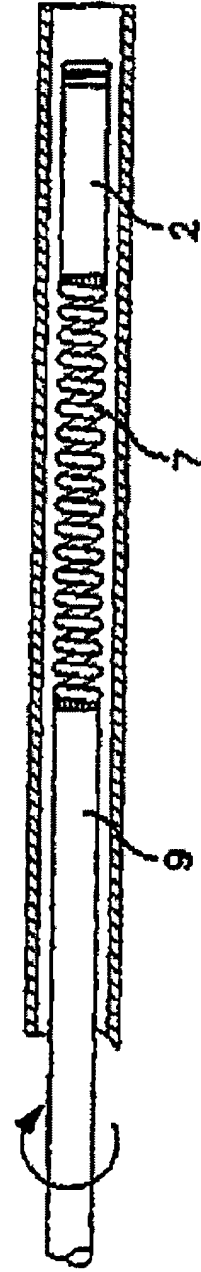


FIG. 5

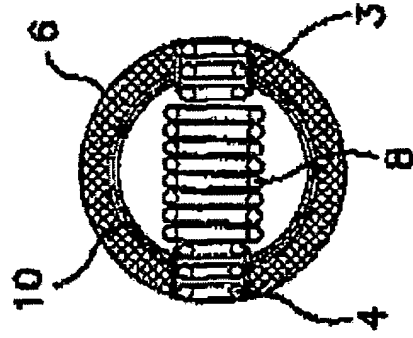


FIG. 6

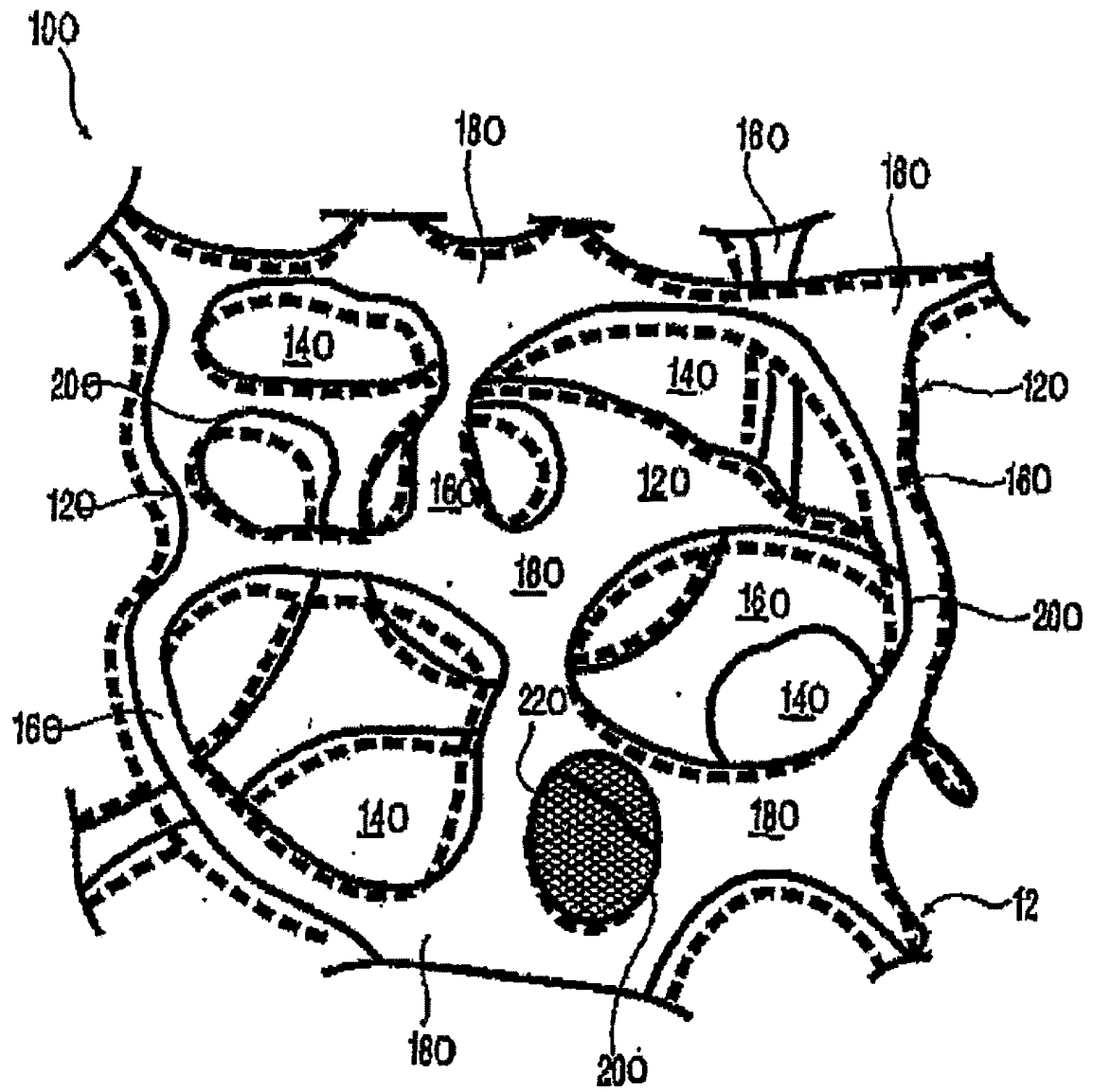
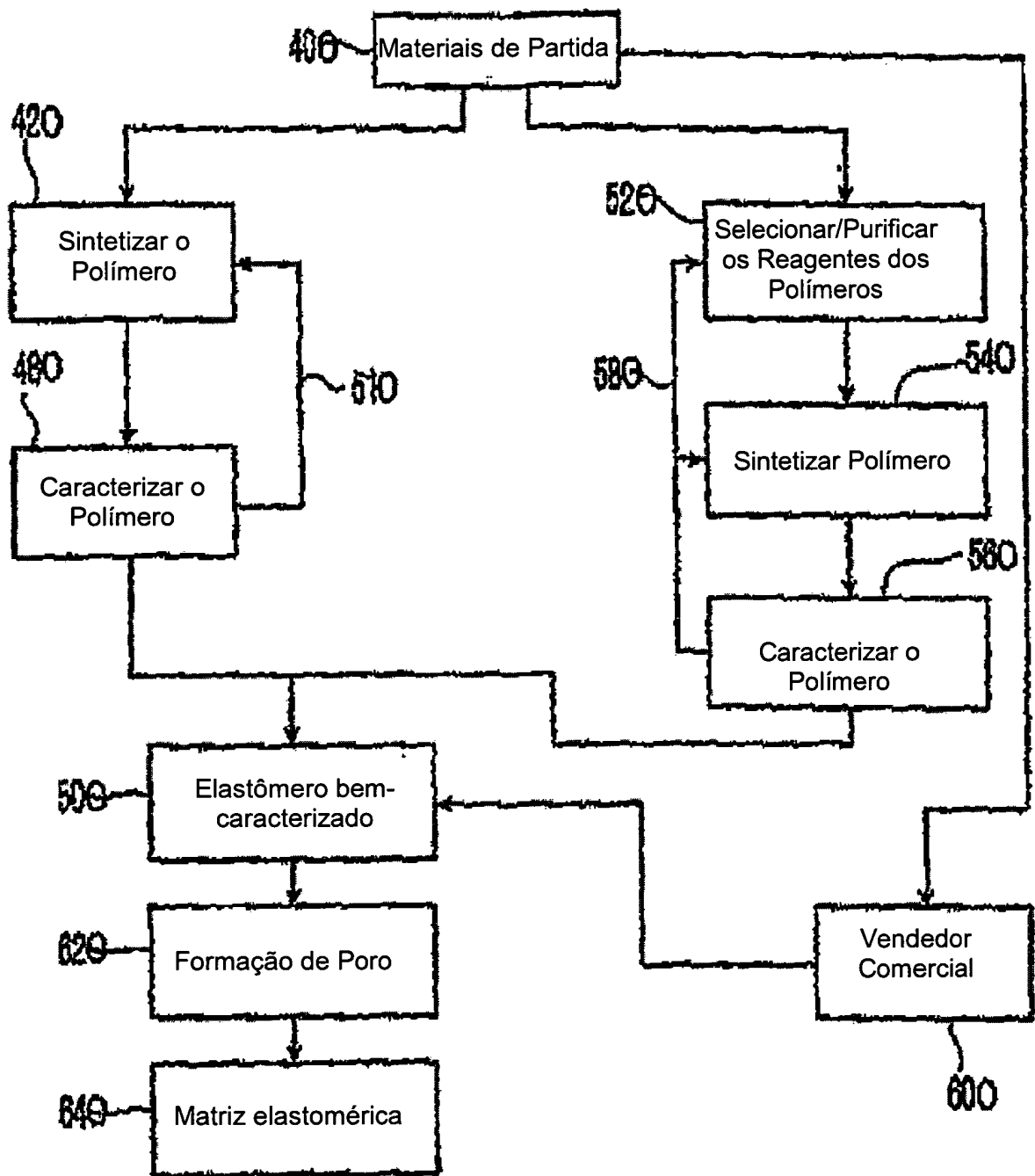


Fig. 7

*Fig. 8*

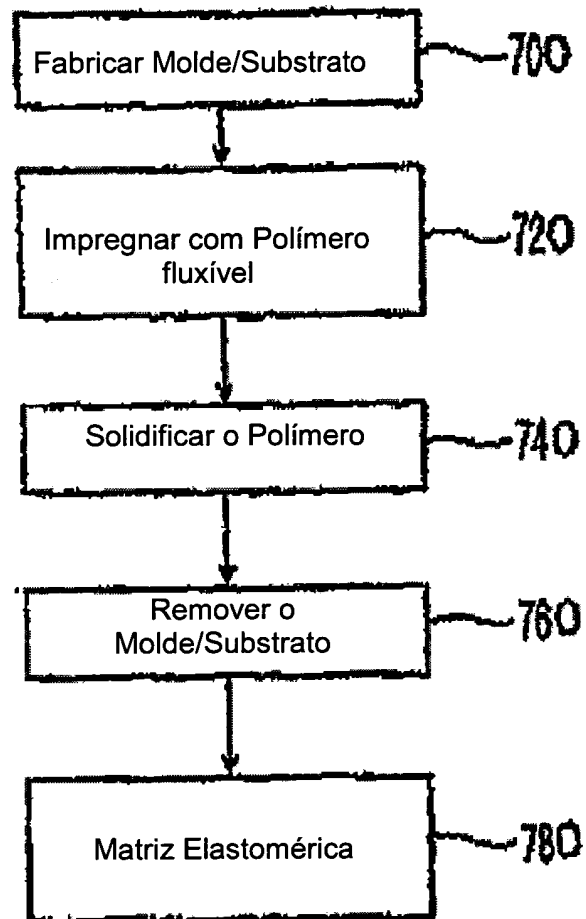


Fig 9

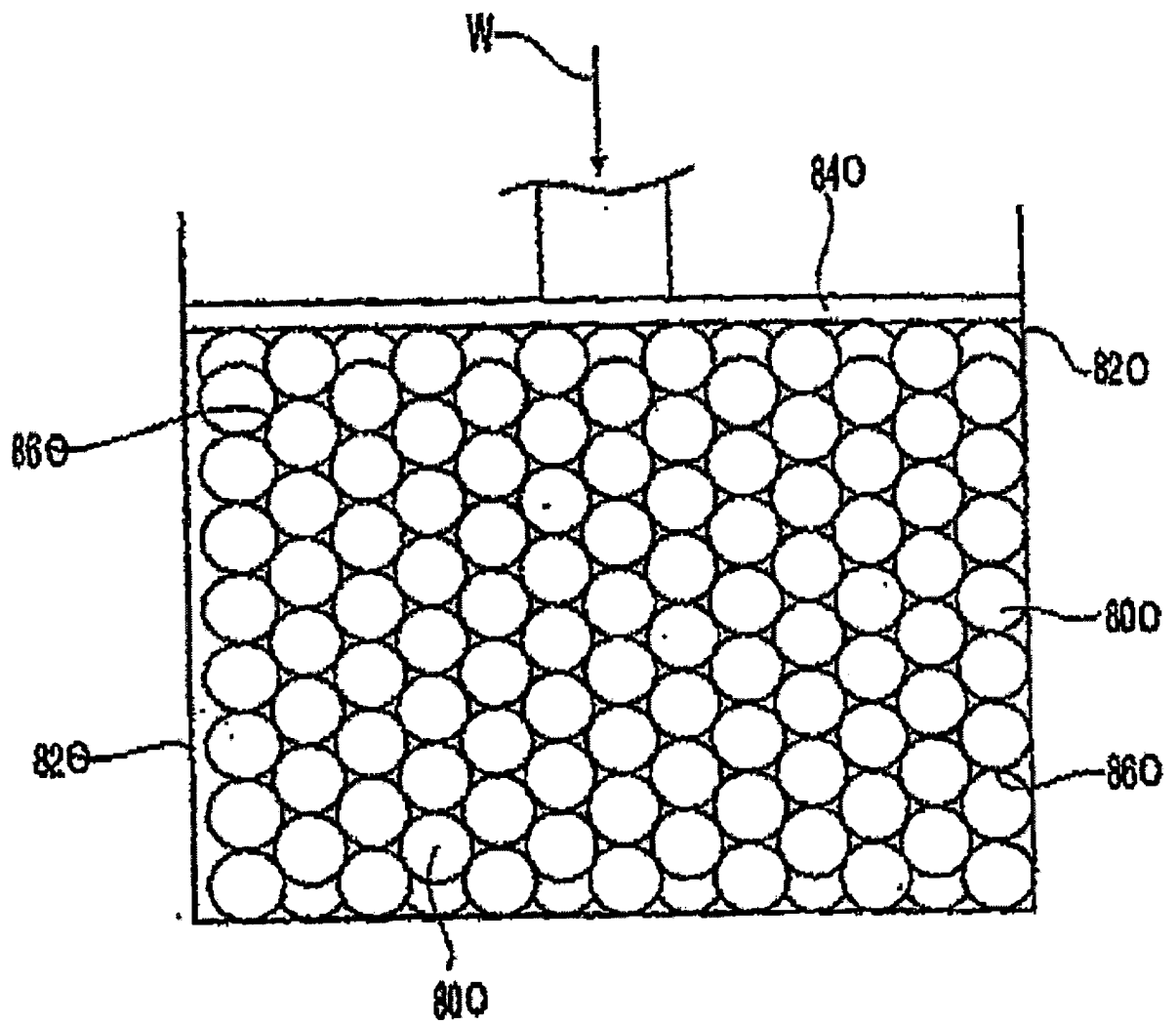


Fig. 10

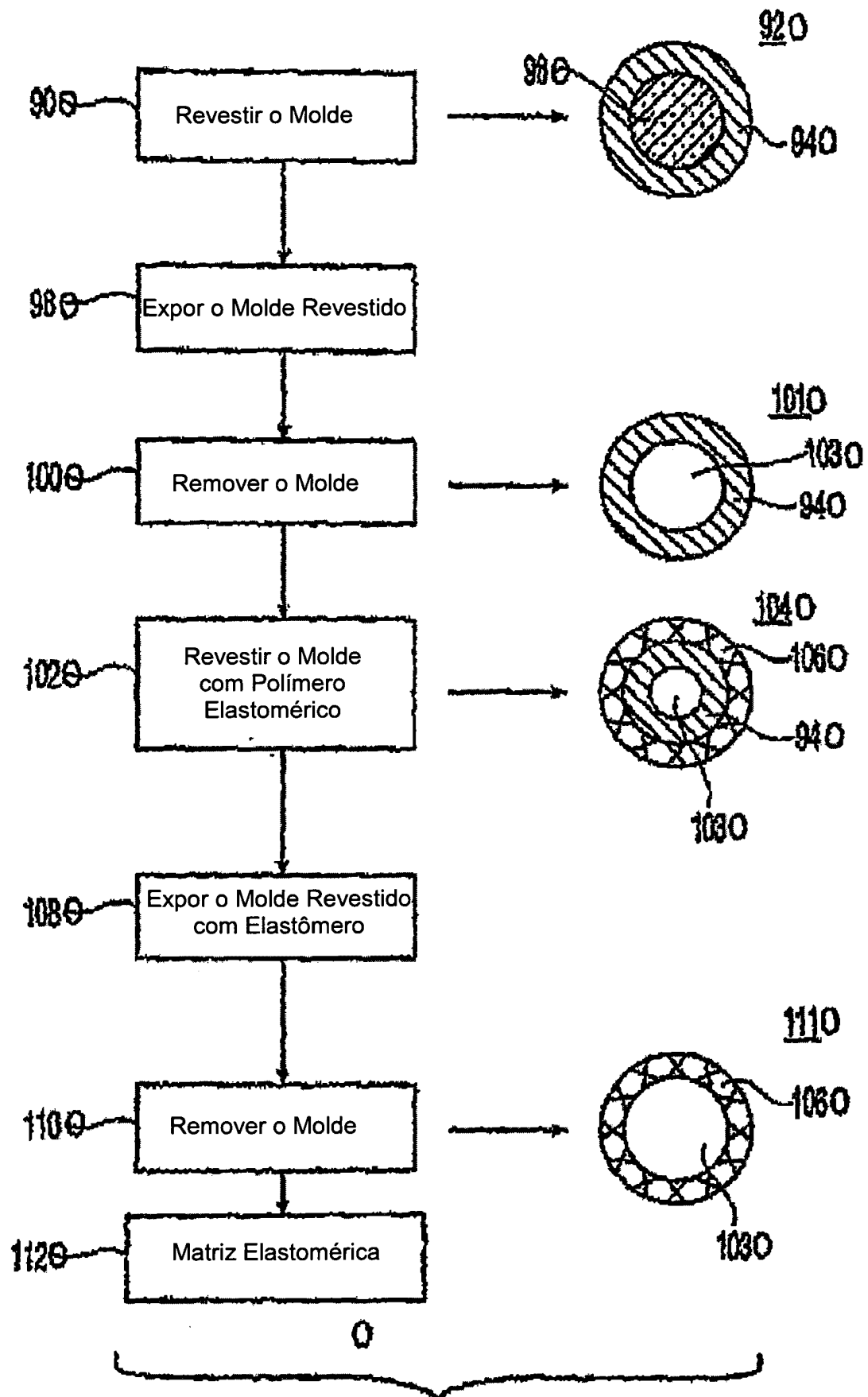


Fig. 11



Fig. 12

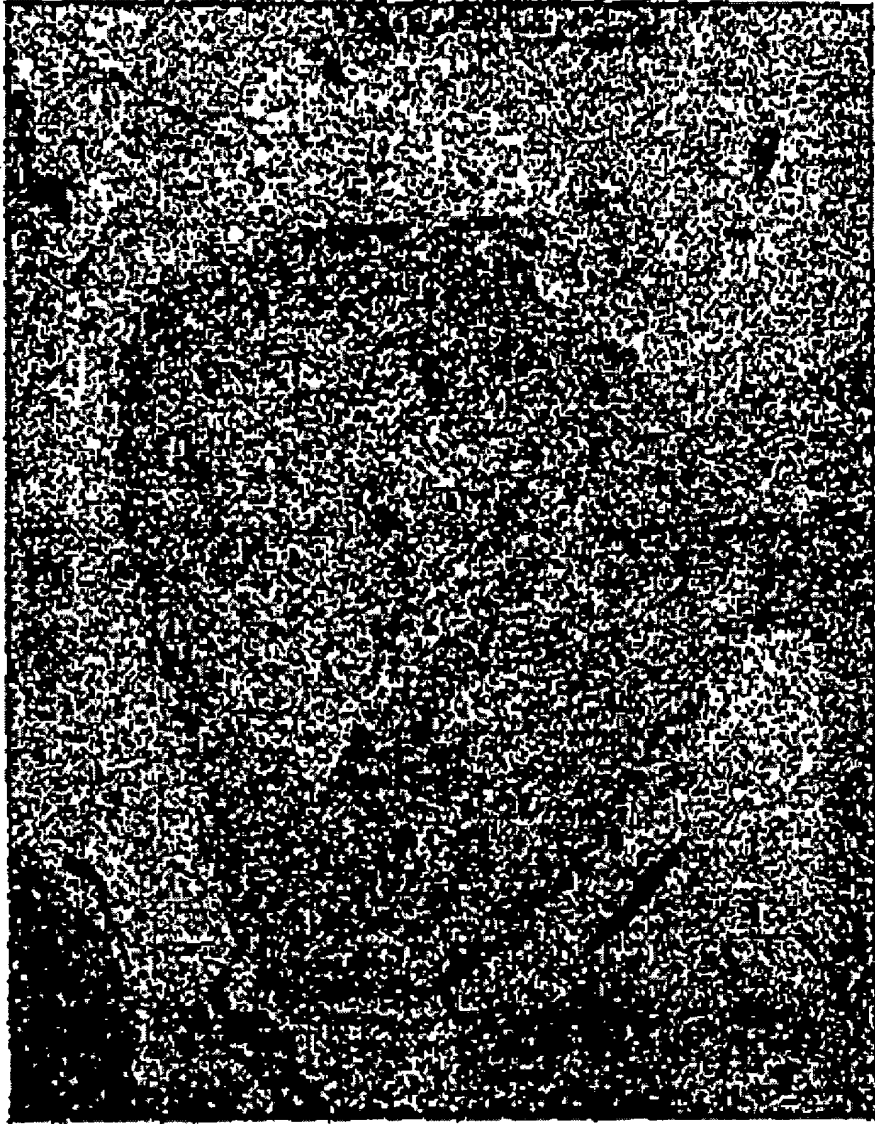


Fig. 13

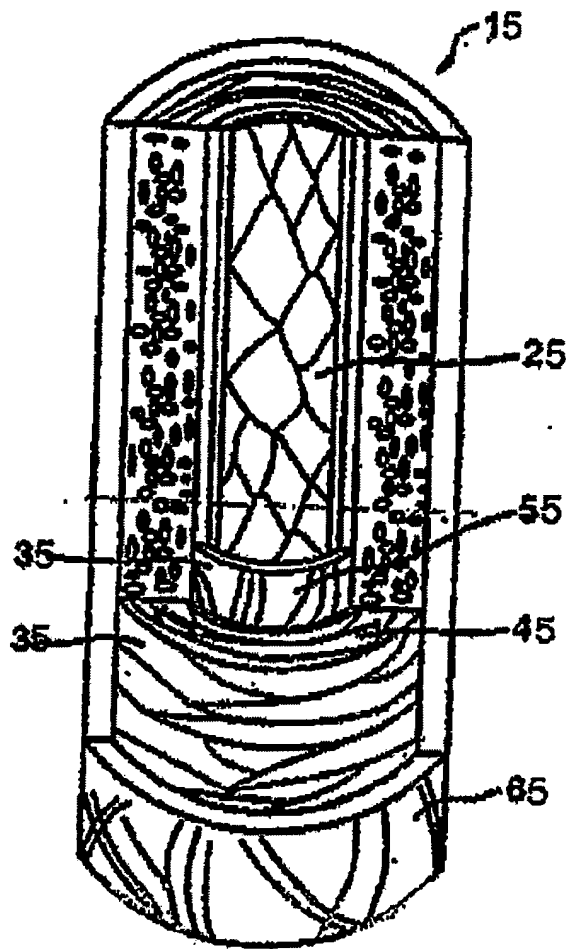


FIG. 14

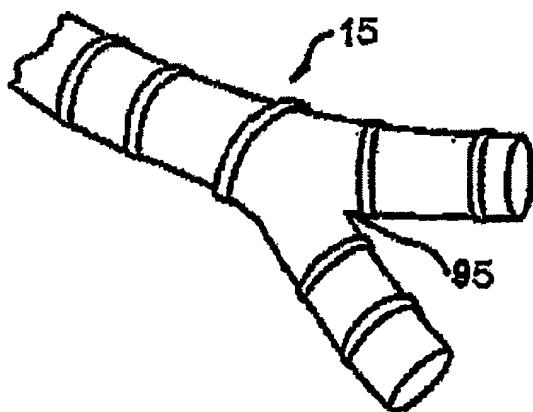


FIG. 17

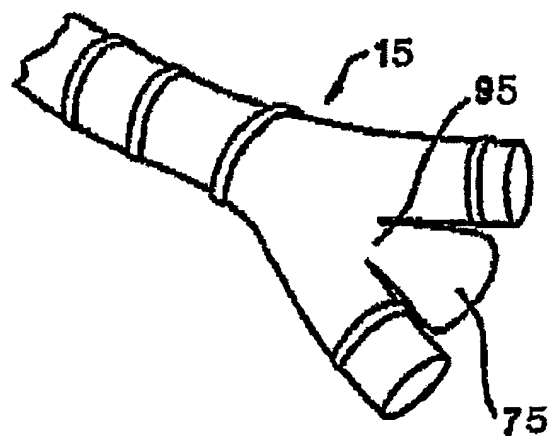


FIG. 18

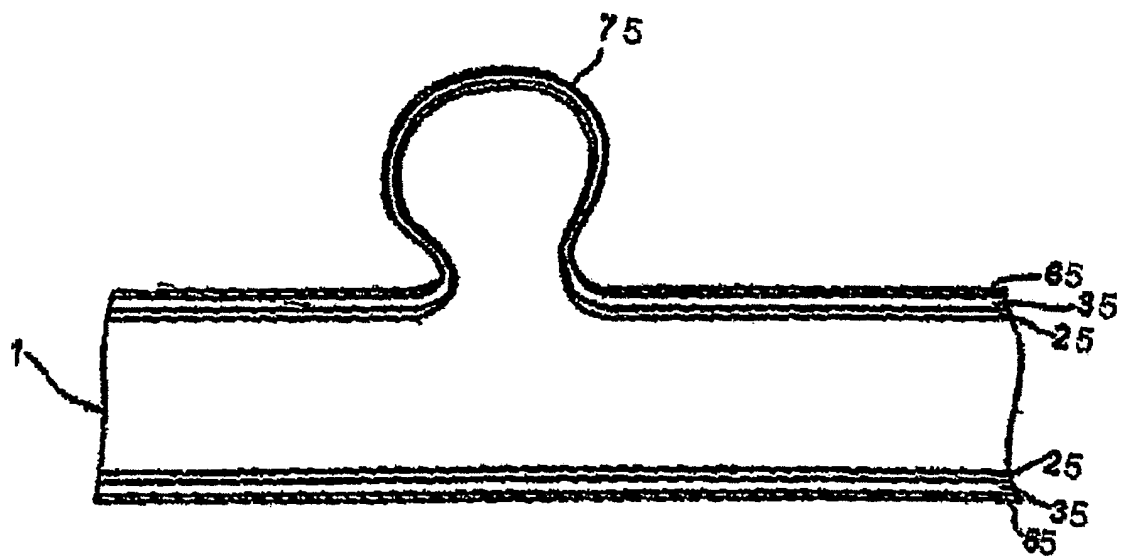


FIG. 15

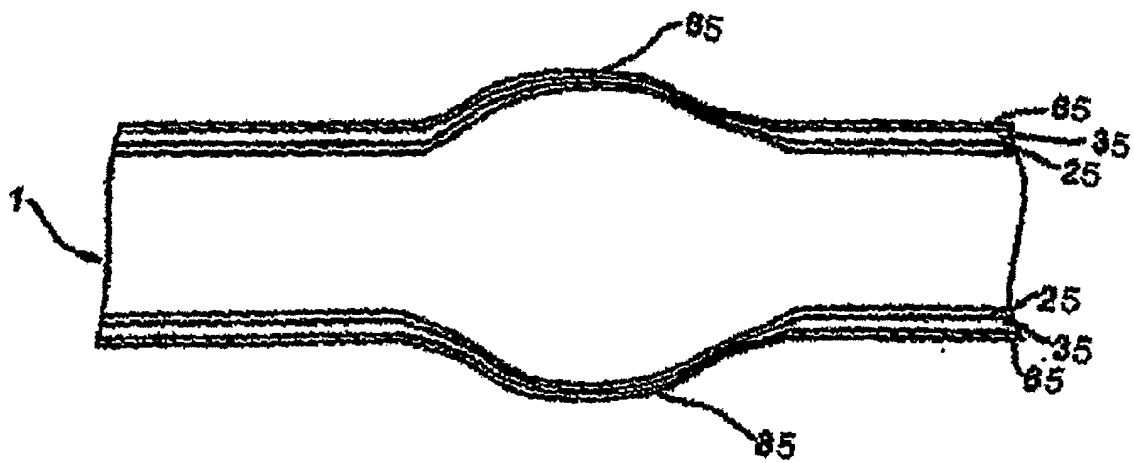


FIG. 16

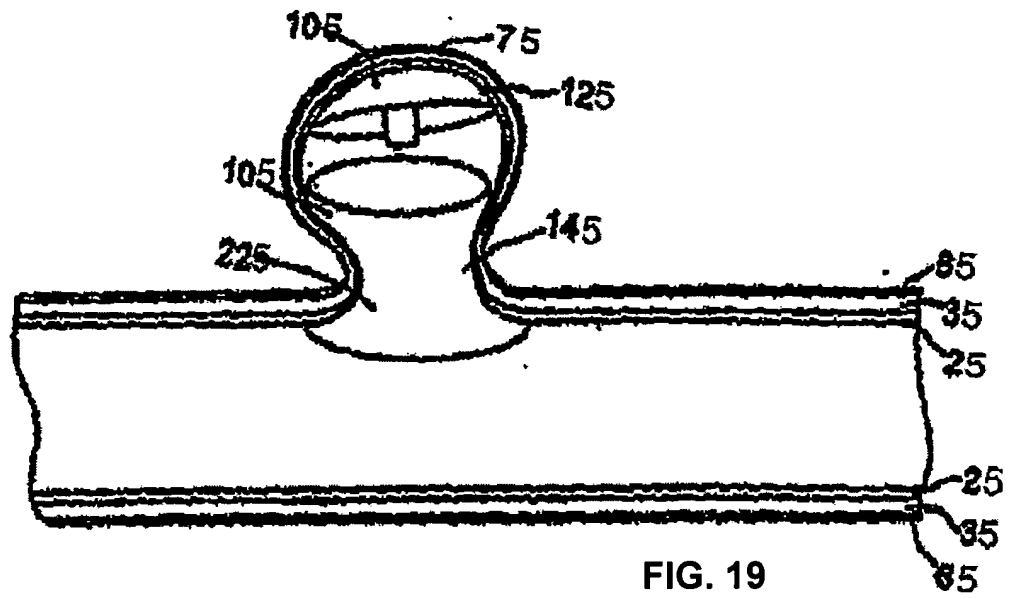


FIG. 19

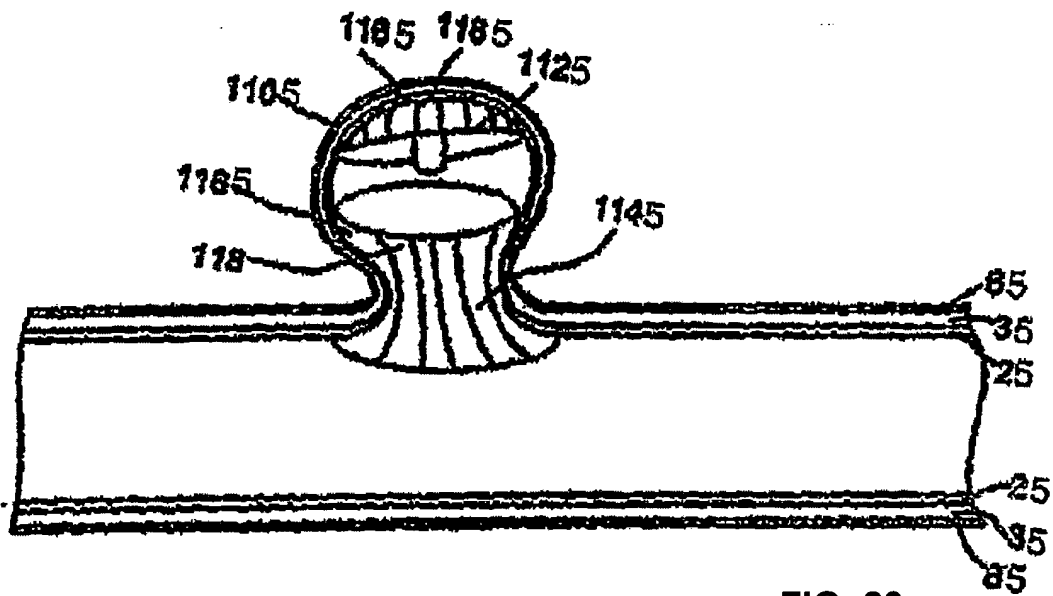


FIG. 20

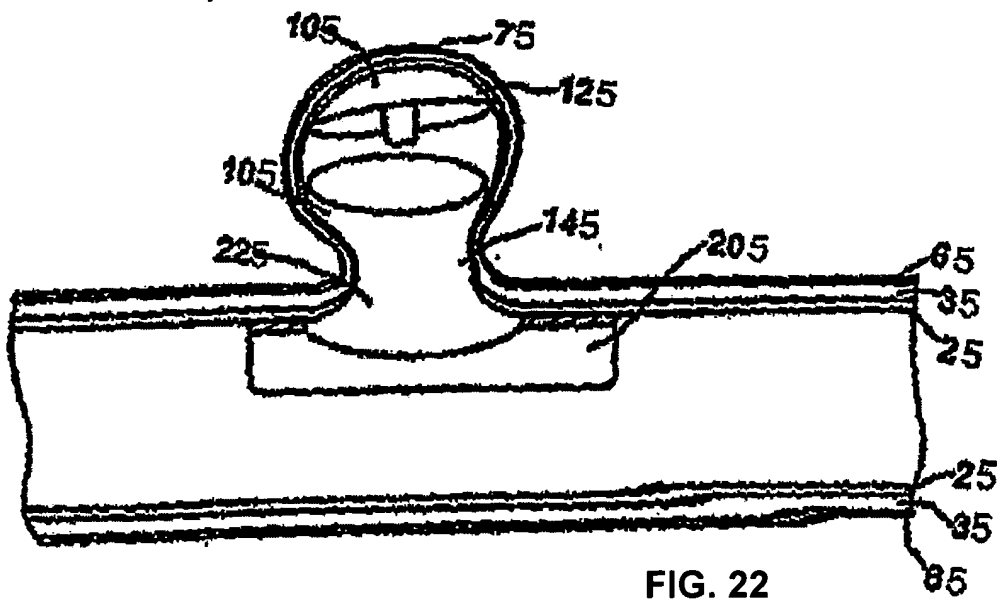


FIG. 22

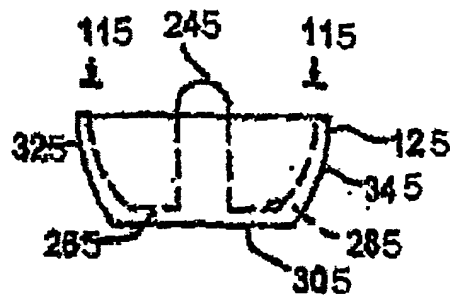


FIG. 23

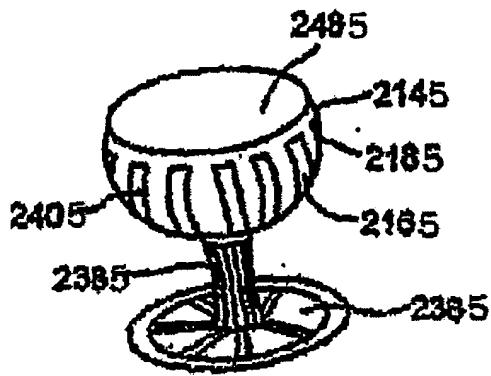


FIG. 21

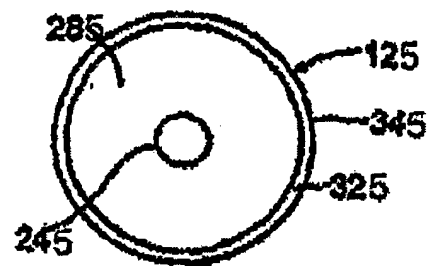


FIG. 24

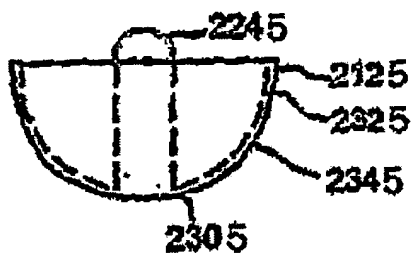


FIG. 25

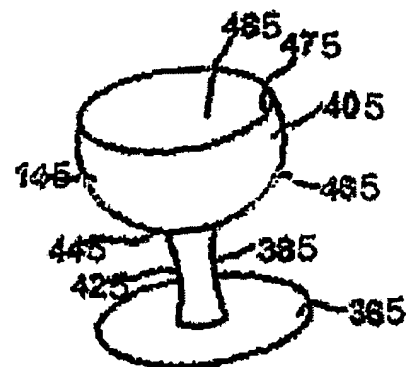


FIG. 26

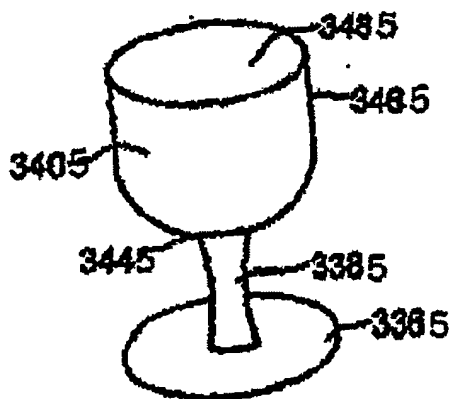


FIG. 27

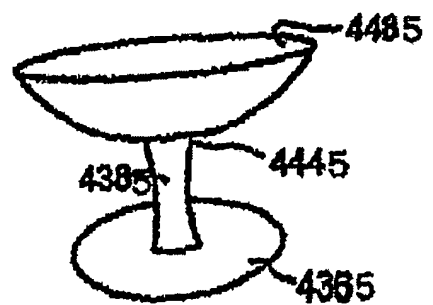


FIG. 28

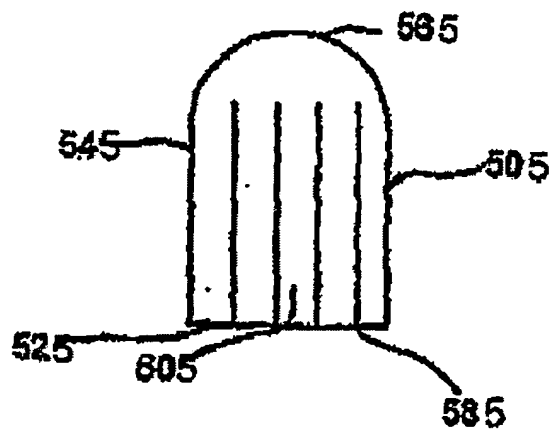


FIG. 29

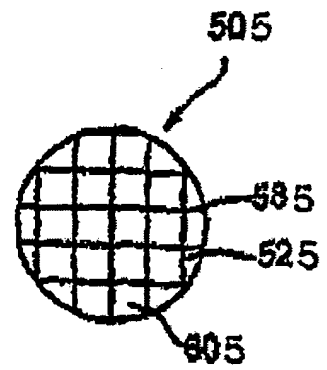


FIG. 30

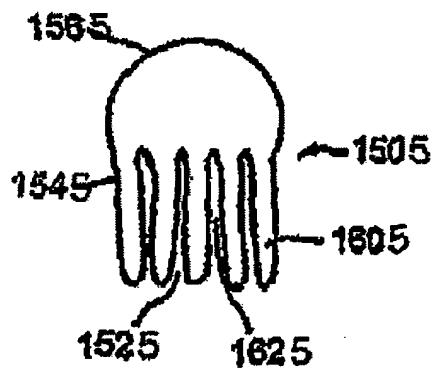


FIG. 31

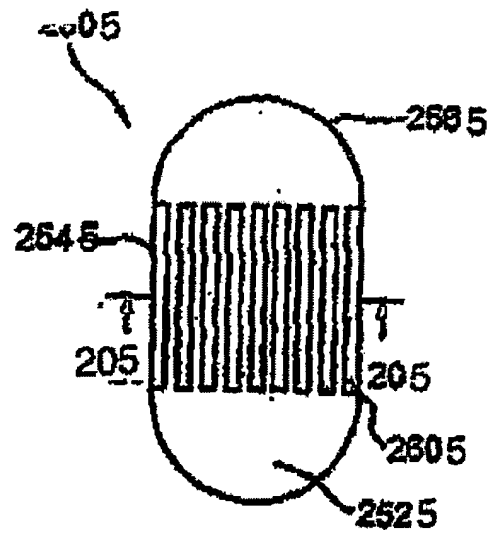


FIG. 32

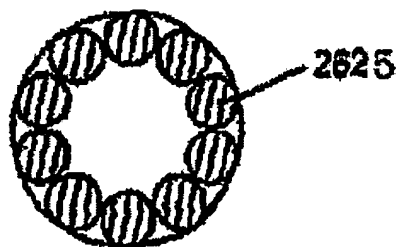


FIG. 33

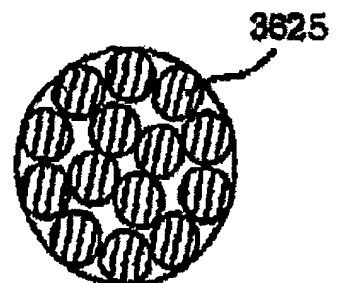


FIG. 34

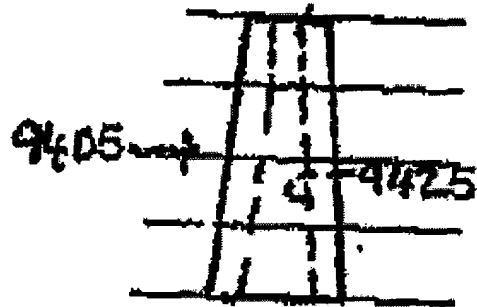
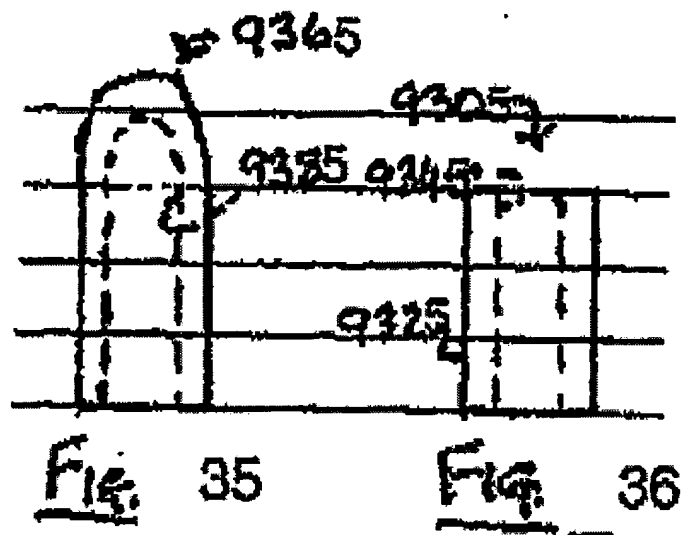


FIG. 37

RESUMO

"DISPOSITIVO ENDOVASCULAR AUTO-EXPANSÍVEL PARA OCLUSÃO DE ANEURISMA"

O mecanismo endovascular auto-expansível para oclusão de aneurisma da invenção compreende uma estrutura com memória de forma deformável com pelo menos um segmento de cobertura parcial compreendido de um material de implante de matriz. O dispositivo pode ser dobrado e/ou esticado para adotar um perfil estreito para a carga em um dispositivo coaxial de distribuição e se expandir no lugar na medida em que adote sua forma original na liberação a partir do dispositivo em um aneurisma. Um método de tratamento de um aneurisma compreende as etapas de: (a) fornecer o mecanismo endovascular auto-expansível inserido em um lúmen de um dispositivo de distribuição compreendendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal, a extremidade distal que tem uma ponta distal; (b) avançar a ponta distal do dispositivo de distribuição em uma abertura em um aneurisma que tem um saco interior; (c) avançar o mecanismo através do lúmen na abertura; e (d) retirar-se o dispositivo de distribuição, por onde o mecanismo se expande no saco e cobrir a abertura.